

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento forte Zecken- und Flohschutzband 4,50 g Propoxur + 1,013 g Flumethrin Halsband für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einem Gewicht von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge) enthält:

Wirkstoffe:

Propoxur	4,50 g
Flumethrin	1,013 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Beiges Halsband (ca. 66 cm Nutzlänge)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (groß)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.), des Holzbockes (*Ixodes ricinus*) und der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) sowie zum Schutz vor Neubefall.

Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

Idealerweise sollte das Band vor Beginn der Floh- und Zeckensaison angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:

- Hundewelpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt, und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Kauen auf dem Halsband können beim Hund Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Das Halsband soll ständig getragen werden.

Das Anheften einzelner Zecken während des Tragens des Halsbandes kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese fallen spätestens 72 Stunden nach dem Befall vom Wirt ab, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Hunden mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooiert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Das Halsband ist unmittelbar vor dem Schwimmen oder Baden abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Nasswerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbandes Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Beim Handhaben des Präparates nicht essen, trinken oder rauchen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt 4.9).

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die das Halsband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten. Wie bei allen Tierarzneimitteln darf kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen.

Tieren, die das Halsband tragen, sollte nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde, die ein Frento forte Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen (siehe Abschnitt 5.3).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

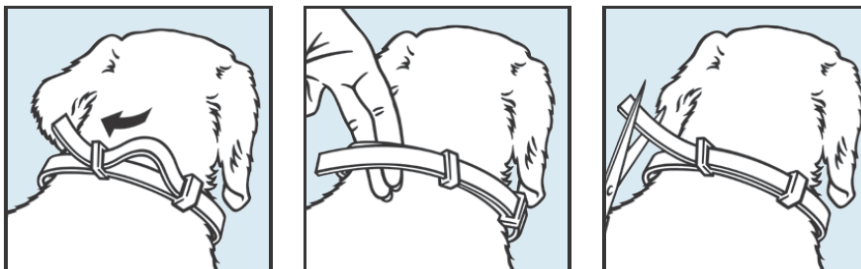
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Große Hunde erhalten ein Halsband mit ca. 66 cm Nutzlänge (45 g).

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 6 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Der korrekte Sitz des Halsbandes sollte regelmäßig überprüft werden und die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden Welpen, angepasst werden.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Bei umfangreichen kontrollierten Prüfungen mit gleichzeitig zwei angelegten Frento forte Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht wurden keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter) beobachtet.

Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide, Flumethrin-Kombinationen.
ATCvet-Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur:

Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin:

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α -Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na⁺ und K⁺ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe als Mikropuder im Haarkleid des Tieres in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung befallener Hunde mit der Wirkstoffkombination in diesem Tierarzneimittel erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD50 (> 5000 mg/kg KGW) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Wirkstoffe sind für Vögel, Bienen und im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit diesem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Frento forte Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Siehe auch Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat
Propylenglycoloctanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure

Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)
Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Getrennt von Nahrungs- und Futtermitteln lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Innenbeutel aus Polyester-Polyethylen Verbundfolie mit einem Halsband von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Frento forte Halsband darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 838862

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

02/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).